

UNIVERSIDADE COMUNITÁRIA DA REGIÃO DE CHAPECÓ
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos, é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O CEP/Unochapecó está localizado dentro da própria Instituição Bloco P. Horário de funcionamento definido de segunda-feira a sexta-feira das 8h às 12h e das 13h30min às 17h30min para contato dos pesquisadores e participantes das pesquisas. Telefone e e-mail para contato, (49) 3321-8142, cep@unochapeco.edu.br.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) para participar como voluntário em uma pesquisa. Após a leitura e esclarecimento sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, rubricue todas as páginas e assine no final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e outra é do pesquisador.

Título da pesquisa: **TERAPIA POR EXERCÍCIOS NA CONDROMALÁCIA PATELAR: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Pesquisador responsável: **Fabio Alan Cavali (Orientador: Prof. Dr. Clodoaldo Antônio De Sá)**

Endereço: Rua Francisco Xavier, número 15.

Telefone para contato: 46 3025 0700

O objetivo desta pesquisa é verificar a eficiência do tratamento da condromalácia patelar através de exercícios de baixa intensidade com restrição fluxo sanguíneo.

A sua participação na pesquisa consiste em responder questionários sobre qualidade de vida, indicar qual o nível da dor, e ser avaliado por um profissional habilitado para realização medidas corporais e coleta de sangue para avaliação da enzima relacionada a alteração da cartilagem. Após essa etapa inicial o participante irá realizar exercícios com pesos em membros inferiores e, conforme o grupo para o qual for sorteado (Treinamento de força de baixa intensidade com restrição de fluxo sanguíneo ou Treinamento de força de alta intensidade), poderá utilizar um garrote na coxa que irá diminuir a

circulação sanguínea das pernas durante a realização do exercício na cadeira extensora. Esses exercícios serão realizados duas vezes por semana durante três meses. Ao final desse período deverá responder os mesmos questionários, realizar medidas corporais, fazer uma nova ressonância nuclear magnética do joelho e nova coleta sanguínea.

A sua participação poderá envolver os seguintes riscos ou desconfortos: Dores musculares, hematomas locais, desconforto articular, edema local e trombose venosa profunda. Ao realizar o exame de ressonância nuclear magnética poder ter sensação de claustrofobia e ao realizar coleta sanguínea pode apresentar hematoma local. Em caso de qualquer intercorrência durante toda a etapa de realização da pesquisa será garantida assistência imediata aos participantes, sem ônus de qualquer espécie e todos os cuidados necessários à sua participação de acordo com seus direitos individuais e respeito ao seu bem-estar físico e psicológico serão tomados. O diagnóstico dessas eventuais intercorrências será realizado por anamnese e exame físico e, se necessário, exames de imagem. O tratamento e acompanhamento será realizado na clínica ORTOTRAUMA, sob a responsabilidade do médico Fábio Alan Cavali.

Além disso, serão observadas todas as normas e recomendações sanitárias quanto aos riscos de infecção por Sars-Cov-2, a fim de proteger contra a COVID-19 os participantes e pesquisadores envolvidos neste estudo.

Serão tomados todos os cuidados para se evitar efeitos adversos, o participante será orientado durante toda a execução dos exercícios por um fisioterapeuta e médico. Os participantes terão acompanhamento por essa equipe durante todo o projeto e após o encerramento do projeto se houver necessidade.

É garantida indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa a sua pessoa, e o participante não terá nenhum gasto ou despesas extras. Será de responsabilidade do participante despesas com transporte e alimentação.

Os benefícios esperados pela sua participação na pesquisa são melhora da dor, dos movimentos, melhora da musculatura e retorno as práticas esportivas. Essa pesquisa poderá contribuir com a sociedade e a ciência, uma vez que poderemos entender melhor a resposta do organismo humano com uso da restrição do fluxo sanguíneo durante exercícios.

Em nenhum momento você será identificado(a). Os resultados da pesquisa serão publicados, mas a sua identidade será preservada. As informações obtidas através da coleta de dados serão utilizadas para alcançar o objetivo acima proposto e para a composição do relatório de pesquisa, resguardando sempre sua identidade durante todas as fases da pesquisa. Ao término da pesquisa, os resultados

obtidos serão retornados a sua pessoa através relatório enviado por e-mail.

Você terá acesso às perguntas somente depois que tiver dado o seu consentimento. Poderá verificar o teor do conteúdo do instrumento antes de responder as perguntas. Poderá ainda recusar-se a responder qualquer questão, mesmo que seja obrigatória, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal.

Você poderá recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo. Caso não queira mais fazer parte da pesquisa, favor entrar em contato com o pesquisador responsável.

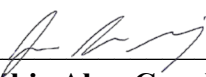
Após a leitura e esclarecimento de todas as dúvidas pelo pesquisador, o TCLE deverá ser rubricado por ambos (pesquisador e pesquisado), nas duas vias em todas as folhas e assinado em seu término.

CONSENTIMENTO DA PESSOA COMO PARTICIPANTE DE PESQUISA

Eu, _____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) pelo pesquisador sobre a pesquisa e os procedimentos nela envolvidos, bem como os riscos e benefícios decorrentes da minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento e ter acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.

Local: _____ Data ____/____/____.

Assinatura do Participante da Pesquisa


Fábio Alan Cavali
Pesquisador